

## MicroPatent® Family Lookup

Stage 1 Patent Family - "Complex"					Priorities and Applications			
CC	Document Number	KD	Publication Date		CC	Application or Priority Number	KD	Application or Priority Date
<input type="checkbox"/>	EP	1140270	A1	20011010	US	1998223224	A	19981230
					EP	1999963047	A	19991208
					WO	1999US29125	A	19991208
<input checked="" type="checkbox"/>	JP	2002534167	T	20021015	US	1998223224	A	19981230
					WO	1999US29125	A	19991208
					JP	2000592038	T	19991208
<input type="checkbox"/>	US	20010011158	A1	20010802	US	1998223224	A	19981230
					US	2001815912	A	20010323
<input checked="" type="checkbox"/>	US	6234981	B1	20010522	US	1998223224	A	19981230
<input type="checkbox"/>	WO	2000040286	A1	20000713	US	1998223224	A	19981230
					WO	1999US29125	A	19991208
5 Publications found. Information on the left side of the table relates to publication number, kind, and date; information on the right covers the corresponding application and priority data for each publication. Legend: CC=Country Code KD=Kind (Publication kind can differ from application/priority kind.)								
Add Selected Documents to Order					Display the Extended Patent Family			

Copyright © 2004, MicroPatent, LLC. The contents of this page are the property of MicroPatent, LLC including without limitation all text, html, asp, javascript and xml. All rights herein are reserved to the owner and this page cannot be reproduced without the express permission of the owner.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002-534167

(P2002-534167A)

(43)公表日 平成14年10月15日(2002.10.15)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 25/01

識別記号

F I

A 6 1 M 25/00

データベース\* (参考)

4 5 0 F 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

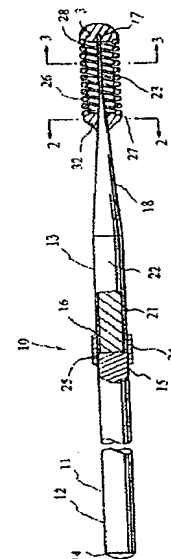
(21)出願番号 特願2000-592038(P2000-592038)  
(86)(22)出願日 平成11年12月8日(1999.12.8)  
(85)翻訳文提出日 平成13年6月29日(2001.6.29)  
(86)国際出願番号 PCT/US99/29125  
(87)国際公開番号 WO00/40286  
(87)国際公開日 平成12年7月13日(2000.7.13)  
(31)優先権主張番号 09/223, 224  
(32)優先日 平成10年12月30日(1998.12.30)  
(33)優先権主張国 米国 (US)  
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), IN, JP

(71)出願人 アドヴァンスト カーディオヴァスキュラー システムズ インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
95052-8167 サンタ クララ レイクサイド  
ドライブ 3200 ポスト オフィス  
ボックス 58167  
(72)発明者 ジョナサン・エム・ハウランド  
アメリカ合衆国92591カリフォルニア州テ  
メキュラ、ホールデン・サークル40212番  
(74)代理人 弁理士 青山 葆 (外2名)  
Fターム(参考) 4C167 AA28 AA29 BB02 BB03 BB05  
BB07 BB40 CC08 CC19 DD01  
DD02 FF03 GG02 GG21 GG22  
GG23 GG24

(54)【発明の名称】 蒸着ガイドワイヤ

(57)【要約】

医療器具の2つの部材を接合する方法において、前記部材の少なくとも一つはその表面に蒸着好ましくは物理的蒸着により被覆された接合可能な材料からなる薄層を有する。ルーメン内医療器具を前進させるガイドワイヤは、強固な酸化層を備えた反応性合金から形成された部材の表面に、接合可能な材料からなる薄層を被覆することによって製造されてもよい。接合可能な材料からなる薄層は、材料をガイドワイヤの他の部材に接合することが困難な接合を容易にする。物理的蒸着は、先端ガイドワイヤセグメントのような医療器具の部材をその機械的性質を変更するために処理するのに使用されてもよい。特に、擬似弾性合金セグメントは、非擬似弾性金属をその上に蒸着することによって成形可能にすることができる。



**【特許請求の範囲】**

**【請求項1】** 医療器具の第1部材を第2部材に接合する方法において、

- a) 前記第1部材の少なくとも一部に、接合可能な材料からなる薄層を蒸着により被覆し、
- b) 前記第2部材の接合可能な部分の基端の第1部材に、接合可能な材料からなる薄層を被覆し、
- c) 前記第1部材と前記第2部材の接合可能な部分の上の前記接合可能な材料からなる薄層に接合剤を付与することからなる接合方法。

**【請求項2】** 前記第1部材は強固な酸化物を有する反応性金属（reactive metal）からなる請求項1に記載の方法。

**【請求項3】** 前記反応性金属はチタニウム含有合金からなる請求項2に記載の方法。

**【請求項4】** 前記チタニウム含有合金はNiTiからなる請求項3に記載の方法。

**【請求項5】** 前記接合可能な材料からなる薄層を被覆する前に強固な酸化物を実質的に除去することをさらに含む請求項2に記載の方法。

**【請求項6】** 前記金属物質ははんだである請求項5に記載の方法。

**【請求項7】** 前記接合剤はポリマー材料からなる請求項1に記載の方法。

**【請求項8】** 前記ポリマー材料は熱硬化性エポキシ樹脂からなる請求項7に記載の方法。

**【請求項9】** 前記ポリマーはシアノアクリレート接着剤である請求項7に記載の方法。

**【請求項10】** 前記接合可能な材料からなる薄層は金属である請求項1に記載の方法。

**【請求項11】** 前記接合可能な材料からなる薄層はステンレス鋼である請求項1に記載の方法。

**【請求項12】** 前記第2部材はステンレス鋼からなる請求項11の方法。

- 【請求項13】** a) 第1部材と、  
b) 第2部材と、

- c) 前記部材の少なくとも一つの上にある接合可能な材料からなる薄層と、
- d) 前記接合可能な部材からなる薄層の上に配置され、前記第1部材と第2部材を接合する接合部材とからなる医療器具。

【請求項14】 前記第1部材は前記第2部材と同じ金属から形成されている請求項13に記載の医療器具。

【請求項15】 前記第1部材は前記第2部材と異なる金属である請求項13に記載の医療器具。

【請求項16】 前記第1部材は前記第2部材と異なる金属であり、前記第2部材を形成する金属に対して互いに強いはんだ接合 (strong solder joint) を促進しない請求項13に記載の医療器具。

【請求項17】 前記接合可能な材料からなる薄層は金属である請求項13に記載の医療器具。

【請求項18】 前記接合可能な材料からなる薄層は非金属である請求項13に記載の医療器具。

【請求項19】 前記接合可能な材料からなる薄層は厚さが約2ミクロンまでである請求項13に記載の医療器具。

【請求項20】 前記接合可能な材料からなる薄層は厚さが約1ミクロンと2ミクロンの間である請求項13に記載の医療器具。

【請求項21】 医療器具のルーメン内前進のためのガイドワイヤを作成する方法において、

- a) 細長コアの先端部の少なくとも基端に接合可能な材料からなる薄層を蒸着し、
- b) 前記細長コアの先端部の基端に細長コアの基端部の先端を固着し、
- c) 前記細長コアの先端部の少なくとも一部の回りに可撓体部材を固着する方法。

【請求項22】 前記細長コアの先端部はチタニウム含有合金からなる請求項21に記載の方法。

【請求項23】 前記a)の工程は、前記細長コアの先端部の少なくとも先端と基端に、接合可能な材料からなる薄層を被覆することを含む請求項22に記載

載の方法。

【請求項24】 前記細長コアの基端部の先端は前記細長コアの先端部の基端にはんだで固定され、前記可撓体部材は前記細長コアの先端部の先端にはんだで固着されている請求項23に記載の方法。

【請求項25】 スリーブを設けることをさらに含み、  
該スリーブは、前記細長コアの基端部の先端と前記細長コアの先端部の基端の少なくとも一部に配置され固着されている請求項24に記載の方法。

【請求項26】 前記先端部はさらに、非放射線不透過性金属を蒸着することによって成形可能部材に形成された小径先端セグメントを有する請求項22に記載の方法。

【請求項27】 患者内に医療器具をルーメン内前進させるガイドワイヤにおいて、

- a) 基端と先端を備えた細長コアの基端部と、
- b) 基端と先端を備えた細長コアの先端部であって、前記基端部の先端を前記先端部の基端に接合剤で固着することで、前記先端部の少なくとも一部に接合可能な材料からなる薄層を設けた細長コアの先端部と、
- c) 基端と先端を有する可撓体であって、前記先端部の少なくとも一部の回りに配置されるとともに接合剤で固着された可撓体とからなるガイドワイヤ。

【請求項28】 前記細長コアの先端部の先端に先端セグメントをさらに有する請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項29】 前記先端部は擬似弾性合金からなり、前記先端部の先端セグメントは該先端セグメントを成形可能にするためにその上に非擬似弾性金属の十分な層を有する請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項30】 前記先端部は少なくとも1つのテーパ部を有する請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項31】 前記先端部の先端セグメントは平坦である請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項32】 被覆される前記接合可能な材料は金である請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項33】 被覆される前記接合可能な材料は合金である請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項34】 前記合金はステンレス鋼である請求項33に記載のガイドワイヤ。

【請求項35】 被覆される前記接合可能な材料はポリマーである請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項36】 前記先端部は前記被覆された接合可能な材料で完全に覆われている請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項37】 前記接合可能な材料は前記先端部に他の部材が接合される領域においてのみ被覆されている請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項38】 前記薄層の厚さは2ミクロンまでである請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項39】 前記薄層の厚さは1から2ミクロンの間である請求項27に記載のガイドワイヤ。

【請求項40】 前記接合可能な材料からなる薄層は前記先端部の成形可能な先端セグメントを形成するのに十分である請求項27に記載のガイドワイヤ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## (発明の背景)

本発明は、身体ルーメン内でルーメン内器具を前進させるためのガイドワイヤ要素のような細長部材の接合に関する。ステントカテーテル、バルーン膨張カテーテル、アテレクトミィ (atherectomy) カテーテル等のための従来のガイドワイヤは、先端近傍に1または複数のテーパ部を備えた細長コア部材と、該コア部材の先端の回りに配置された螺旋コイルのような可撓体とからなっている。コア部材の先端である成形可能部材、またはコア部材の先端に固定される別個の成形リボンが、可撓体を貫通して延び、可撓体の先端の丸プラグに固定されている。ガイドワイヤを患者の管系を前進させている間に当該ガイドワイヤを回転させて操作するために、トルク手段がコア部材の基端に設けられている。ある場合には、医者はコア部材の先端を曲げて、患者の身体ルーメンの曲がりを通過するガイドワイヤの前進を容易にするので、成形可能部材を必要とする。

## 【0002】

典型的な環状動脈処置では、予め成形された先端チップを有するガイドカテーテルがセルディングー法 (Seldinger technique) によって経皮的に患者の抹消動脈例えば大腿または上腕動脈に導入され、その中をガイドワイヤの先端チップが所望の環状動脈に小口に着座するまで前進される。ガイドワイヤが膨張カテーテルの内ルーメンに配置され、両者はガイドカテーテルを介してその先端に前進される。ガイドワイヤは、当該ガイドワイヤの先端が拡張すべき障害部を通過するまで、ガイドカテーテルの先端から患者の環状動脈内に押し出される。所望の診断または治療システムがガイドワイヤを介して前進され、障害部の部位で処置が行われる。典型的な処置は、バルーン血管形成と環状動脈内ステント放出である。

## 【0003】

ガイドワイヤに対する主な要求は、よじれることなく患者の管系または他の身体ルーメンを通して押すのに十分な柱 (column) 強度を有することである。しかしながら、先端部は、それが前進される血管または他の身体ルーメンの損傷を避

けるにの十分にフレキシブルでなければならない。ガイドワイヤの強度と可撓性を向上して所望の用途にさらに適したものにする努力がなされてきたが、これらの2つの特性は、大部分について互いに全く正反対であり、一方の増加は通常他方の減少を伴う。

#### 【0004】

種々の介入処置のためのガイドワイヤおよびそれに関連する装置の詳細は、米国特許第4,748,986号(Morrisonら)、米国特許第4,538,662号(Samsonら)米国特許第5,135,503号(Abrams)、米国特許第5,341,818号(Abramsら)、米国特許第5,636,641号(Fariabi)、米国特許第5,345,945号(Hodgsonら)に見ることができ、これらは参照することでここに組み入れる。

#### 【0005】

ガイドワイヤの可撓性と柱強度の両方を達成する一つの試みは、コア部材にNiTiのような擬似弾性合金を使用することである。マルテンサイト相のオーステナイト相への変態が完了する温度またはそれ以上の温度で擬似弾性特性を示すコア部材に応力が付与されると、合金がオーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘導相変態をうける特定の応力レベルに達するまで、コア部材は弾性的に変形する。相変態が進行するにつれ、合金はひずみの著しい増加を示すが、それに対応する応力の増加は少ないか無くなる。歪は増加するが、オーステナイト相からマルテンサイト相への変態が完了するまで、応力は本質的に一定のままである。その後、さらなる変形を引き起こすには、さらなる応力の増加を必要とする。

#### 【0006】

永久変形が起こる前に擬似弾性合金上への荷重が除去されると、マルテンサイトコア金属が弾性的に回復し、オーステナイト相に変態して戻る。応力の減少は歪の減少を引き起こす。マルテンサイト相がオーステナイト相に変態して戻るレベルに応力減少が到達すると、試験片の応力レベルは、オーステナイト相に戻る変態が完了するまで、本質的に一定(実質的にはオーステナイトがマルテンサイトに変態する一定の応力レベル以下)のままである。すなわち、歪の著しい回復



があり、対応する応力の減少が無視できる。オーステナイトに戻る変態が完了すると、さらに応力が減少する結果、弾性的に歪が減少する。

#### 【0007】

荷重を付与すると比較的一定の応力でい著しく歪が増加し、荷重を除去すると変形状態から回復するこの能力は、通常、擬似弾性と呼ばれている。この特性により、大きな程度まで、擬似弾性材料からなるガイドワイヤコアは可撓性と強度の両方を有することができる。しかしながら、多くの擬似弾性合金、特にチタニウム含有合金は、該合金の表面で生成している強固な酸化層のために、他の部材を接合し固定することが困難である。擬似弾性または超弾性部材にサブアセンブリを取りつける従来の方法は、この明細書に組み入れる米国特許第5,695,111号に示すように、強固な接合を形成することを促進するために、溶融または融解塩エッチング (molten or fusion salt etching) すること、金または類似の材料で予めメッキすることを含んでいた。さらに、ガイドワイヤの基端部から先端チップまで延びる単一の金属片からなる一体コア部材を有することがガイドワイヤには多くの場合望ましい。しかしながら、手動による変形で成形可能であることがガイドワイヤの先端チップには望ましく、これにより医者は先端チップの形状を通り抜けなければならない血管に調整することができる。前述したように、擬似弾性合金は塑性変形を受けることなく多大な応力に抵抗することができる、このため先端ガイドワイヤ部のコア部材として使用されるときに成形することが困難である。

#### 【0008】

しかしながら以前から必要とされていながら入手できなかったものは、製造が容易で低コストで、溶接、はんだおよび接着を受入れることができる超弾性または擬似弾性を備えたガイドワイヤを製造する方法である。また必要とされてきたものは、別個の非擬似弾性片すなわちステンレス鋼成形リボンが必要とすることなく、ガイドに備えるために成形し折り曲げることができる偽弾性または超弾性合金で形成されたガイドワイヤコアの先端に接触する先端片である。

#### 【0009】

(発明の概要)

本発明は、医療器具の第1部材を蒸着好ましくは物理的蒸着によって医療器具の第2部材に接合する方法に向けられている。接合可能な材料の薄層は、接合剤または接合処理を用いて、適切な方法で医療器具の第2部材に固着することができる。また、本発明は、蒸着によって蒸着された接合可能な材料からなる薄層を使用して、2つの部材または要素を有する医療器具好ましくはガイドワイヤに向けられている。

#### 【0010】

本発明の特徴を有するガイドワイヤは、好ましくは、擬似弾性合金で形成された少なくとも一つの細長コア部を有し、該細長コア部は他の細長コア部や可撓体部材等に固着または接合されている。好ましくは、NiTi合金が擬似弾性合金として使用されるが、他の適当な擬似弾性合金を使用してもよい。医療器具の擬似弾性部材特にチタニウム含有合金の接合または固着は、擬似弾性合金の表面に形成される強固な酸化層によってしなしば困難になる。酸化層は、溶接、はんだ、または熱硬化性エポキシ樹脂またはシアノアクリレートのようなポリマー接着剤による接着中に、同一の擬似弾性合金の溶材料のような接合剤を容易に受け入れないからである。本発明は、蒸着を使用して、ステンレス鋼のような金属や適切なポリマー等のような容易に接合可能な材料で擬似弾性合金を被覆することで、この問題を解決している。接合可能な材料の層は、溶接、はんだ付けおよび接着することができる接着または接合可能な表面を生成する。適切な接合可能な材料としては、接着、溶接またははんだ付けに向けたステンレス鋼、金、プラチナ、タンタルその他適当な材料を含めることができる。適切な接合剤としては、前記接合可能な材料と同じ成分の溶融金属、種々のはんだ、種々のろう材、熱硬化性エポキシ樹脂やシアノアクリレート等のようなポリマー接着剤を含めることができる。

#### 【0011】

本発明の一つの実施形態は、蒸着を使用して、ガイドワイヤに使用されているテーパのついた先端NiTiコアに、接合可能な材料からなる薄層を付与することに向けられている。この層は、はんだ接合や他の適当な手段を使用して他のサブアセンブリを取り付けなければならない領域に特に被覆することができる。接

合可能な材料の蒸着により、サブアセンブリを先端コアに取り付けることができる。

#### 【0012】

本発明の他の局面では、蒸着は、ガイドワイヤコア部材の擬似弾性先端部の先端セグメントを処理して先端に連続する成形可能な部材を生成するのに使用される。成形可能な部材は、別個のステンレス鋼成形リボンに類似する機能を有するが、剥離の危険性やそれらの間の接合不良を最小にするために先端部に一体になっている。擬似弾性合金で形成された細長コア部材の先端部の先端セグメントにステンレス鋼または他の非擬似弾性金属を蒸着することにより、擬似弾性合金の先端セグメントを成形可能にし、ステンレス鋼の成形リボンに類似する機械的性質を有することができることが分かっている。ガイドワイヤの超弾性または擬似弾性先端セグメントの成形可能性は、十分なステンレス鋼または他の適切な金属または材料を先端セグメントに蒸着し、該先端セグメントの擬似弾性特性を全体として減少することによって達成される。

#### 【0013】

本発明のこれらおよび他の利点は、添付図面を参照する以下の本発明の実施形態の詳細な説明からより明らかとなる。

#### 【0014】

(発明の実施形態の詳細な説明)

図1は、本発明の特徴を有するガイドワイヤ10の部分断面正面図である。ガイドワイヤ10は、基端部12と先端部13を備えた細長コア11を有している。基端部12は基端14と先端15を有する。先端部13は基端16と先端17を有する。基端部12は、高張力材料好ましくはステンレス鋼から形成され、断面が円形であることが好ましい。基端部12は一定径の断面で示されているが、1または複数のテーパセグメントを有していてもよい。基端部12の径は、約0.010インチから約0.025インチとすることができるが、好ましくは約0.012インチから約0.016インチである。基端部12の長さは、約75から約300cmとすることができるが、好ましくは約125cmから約175cmである。

## 【0015】

先端部13はテーパセグメント18を有する。図1に示す実施形態は先端部に1つだけテーパセグメント18を有するが、ガイドワイヤ10の性能要求に応じていくつのテーパセグメントも設けることができる。テーパセグメント18は改良された追跡可能性 (trackability) のためにさらにフレキシブルな先端部を形成している。先端部13はNiTiのような擬似弾性合金から形成され、接合可能な材料 (joinable material) からなる薄層21が蒸着されている。好ましくは、先端部13に配置されたチタン酸化物のような強固な酸化層は、接合可能な材料の薄層21を付加する前に、少なくとも当該接合可能な材料が配置される外表面の領域において、先端部の表面22から除去されている。酸化層は化学エッチング、プラズマエッチングまたは他の適宜手段により除去することができる。先端部の全外表面22またはその所望の部分は、接合可能な材料の薄層21で被覆されてもよい。例えば、先端部は、ガイドワイヤの外側要素が取り付けられる外表面22の領域において、接合可能な材料の薄層21で被覆することができる。好ましくは、約15から約20cmの基端部13の先端17および基端16は接合可能な材料からなる薄層を有している。接合可能な材料からなる薄層21は、好ましくは、薄層を形成する蒸着処理が施され、この処理は約20ミクロンまでの、好ましくは約1から約5ミクロン、さらに好ましくは約1から約3ミクロンの厚さを有する薄層を生成する。

## 【0016】

先端部13は、先端17に先端セグメント23を有し、このセグメントは小断面積を有するセグメントであり、可撓性と好ましくは先端17に対する成形可能性 (shapeability) を提供している。先端セグメント23は、先端部13の先端側に連続する一体部分であり、先端部の残りと同じ擬似弾性合金で形成されている。接合可能な材料からなる薄層21の被覆 (deposition) により成形可能特性を有することは先端セグメント23にとって望ましい。接合可能な材料からなる薄層は、先端セグメントに可鍛特性と成形可能性を与える非擬似弾性機械的性質を有するステンレス鋼のような金属で形成することができる。先端セグメントに成形可能特性を与えるために要求される先端セグメント23上の接合可能な材料

からなる薄層21の肉厚は、先端部に使用される材料と該材料がうける処理とに依存して変化させることができる。成形可能な先端セグメント23に要求される接合可能な材料からなる薄層21の肉厚も、該薄層に使用される材料の種類に依存させることができる。NiTi合金の先端セグメント23上の薄層21にステンレス鋼が使用される場合、成形可能な先端セグメントに要求される薄層の肉厚は、約1から約2ミクロンであるが、2ミクロンより大きな肉厚はより大きな成形可能性を与えることができる。

#### 【0017】

例として、成形可能な先端セグメント23を有する先端部13の好ましい実施形態は、径が約0.0135インチで長さが約40から約45cmのNiTi合金ワイヤからなるピースで開始することにより製造される。先端テーパは先端部13上への芯無し研削技術によって研削され、呼び径0.0135インチを先端セグメント23で約0.0025から約0.0035インチの径に減少する。個々の段階での先端セグメント23はほぼ一定の外径を有し、約3から約10mm、好ましくは約5から約8mmの長さを有する。次に、先端部13は化学的に好ましくは硝酸と硫酸の混合でエッチングされ、先端部の酸化層が取り除かれる。先端部13の約16から約20cmの先端が適宜のPVDチャンバに挿入され、アルゴンのような動作ガス内で約5分間プラズマエッチングされる。プラズマエッチング中のPVDチャンバ内の温度は、約200から約300℃である。プラズマエッチング後、PVDチャンバ内の先端部13の部分は、316ステンレス鋼の層で約1から約2マイクロメートルの厚さにPVDコーティングされる。PVDコーティング処理は完了するのに通常約5から約10分かかる。316ステンレス鋼のPVDコーティング中のPVDコーティングチャンバ内の温度は、約200から約300℃である。PVDコーティング処理が完了すると、先端部13はPVDコーティングチャンバから取り出され、先端セグメント23は気圧プレスで約0.0015から約0.002インチの厚さまで平坦にされる。この平坦状態で、1から2マイクロメートルのステンレス鋼の薄層を付与すると、先端セグメント23は成形可能な特性を示す。

#### 【0018】

先端部13の基端16と基端部12の先端15とはスリーブ24で接合される。スリーブ24は先端部13の基端16と基端部12の先端15の少なくとも都部にわたって配置される。スリーブ24は種々の方法で取り付けることができるが、基端部の先端15と、接合界面(joining interface)25で先端部の基端16に配置された接合可能な材料の薄層21とにはんだ付けされることが好ましい。スリーブ24は種々の高張力材料から形成することができるが、ステンレス鋼の管から形成されることが好ましい。そのような実施形態では、接合可能な材料21もステンレス鋼である。

#### 【0019】

可撓体部材26は先端部13の回りに配置されている。可撓体26は基端27と先端28を有し、好ましくは金属からなる螺旋コイルで形成されている。可撓体26は、好ましくは、細長コア11の基端部12に類似した外径を有する。可撓体26は長さが約1から約50cm、好ましくは約5から約20cm、さらに好ましくは約7から約12cmとすることができる。可撓体26は、金、プラチナ、タンタル等のような放射線不透過性金属から構成することができるが、ステンレス鋼のような非放射線不透過性金属から形成してもよい。外層に金またはプラチナを備えたステンレス鋼のように放射線不透過性金属と非放射線不透過性金属の組み合わせも、可撓体26に使用することができる。可撓体26が一般に形成される材料は、横断面径が約0.001から約0.004インチ、好ましくは約0.002から約0.003インチ(0.05mm)を有する。可撓体の先端部の多重巻きは、追加の可撓性を提供するように拡張してもよい。可撓体26は基端コア部と同じ横断面寸法を有していてもよい。

#### 【0020】

可撓体26は、ポリイミド、ポリエチレン、ポリウレタン、TFE、PTFE、ePTFE等からなるポリマーまたは合成ジャケットで構成してもよい。可撓体26にポリマー材料が使用される場合、先端部13に配置される接合可能な材料21の薄層にも類似のポリマーを使用することが望ましい。

#### 【0021】

可撓体26の先端28は、第1はんだ体31によって細長コア11の先端部1

3の先端17に固定されている。第1はんだ体31は丸形に形成して、先端部の先端17に非外傷性形状を形成してもよい。可撓体26の基端27は第2はんだ体32によって先端部13に固定されている。可撓体26は先端28と基端27の間の他の位置でその長さに沿って先端部13に固定してもよい。可撓体26は異なるまたは類似の材料で形成されたいくつかの異なる長さの螺旋コイルで構成してもよい。例えば、可撓体26は2つの螺旋コイルで作成し、一方は放射線不透過性で、他方は非放射線不透過性としてもよい。

#### 【0022】

第1はんだ体31と第2はんだ体32は、可撓体26の各部分と細長コア11の先端部13との間に配置されている。はんだ体は、可撓体26の材料と先端部13に配置された接合可能な材料からなる薄層21の材料との両方に容易に付着する材料から形成されることが好ましい。好ましくは、可撓体26と接合可能な材料からなる薄層21の両方はステンレス鋼で形成される。

#### 【0023】

図2は、図1のガイドワイヤ10の横断面図である。第2はんだ体32は接合可能な材料の薄層21の回りに配置され、該薄層21に接合されている。接合可能な材料からなる薄層21は細長コア11の先端13の回りに配置されている。

#### 【0024】

図3は、図1のガイドワイヤ10の横断面図である。可撓体26は細長コア11の先端部13の先端セグメント23の回りに配置されている。接合可能な薄層21は先端セグメント23の回りに配置されている。先端セグメント23は平坦な矩形断面を有するが、円、楕円、正方形断面形状やその他の適宜形状を有していてもよい。平坦な先端セグメント23はセグメントの成形可能性を向上する。

#### 【0025】

図4は本発明の特徴を有するガイドワイヤ40の代案実施形態を示す。細長コア42の先端部41は、テーパセグメント43、先端セグメント44および先端45を有する。先端部41は、図のガイドワイヤの先端部について説明されたものに類似する材料から形成することができ。また同様にして基端部に取り付けることができる。先端部41は好ましくはNiTi合金から形成され、接合領域4

7で接合可能な材料からなる薄層46で被覆されている。図4に示す実施形態では、他の要素すなわち接合領域47に接合される先端部41の部分だけがステンレス鋼のような接合可能な材料からなる薄層46で被覆されている。

#### 【0026】

基端部51と先端部52を有する成形リボン48は、先端セグメント44の近傍に配置されている。成形リボン48は如何なる適宜の高張力材料からでも形成することができるが、ステンレス鋼の平坦なピース片から形成することが好ましい。基端54と先端55を有する可撓体53は、先端セグメント44の少なくとも一部と成形リボン48の回りに配置されている。可撓体53の先端55は、第1はんだ体56で、成形リボン48の先端52に固定されている。可撓体53の基端54は、第2はんだ体67で、成形リボン48の基端51と先端部41の接合領域47に固定されている。先端部41の先端45は可撓体53内に配置されている。可撓体53は図1の実施形態の可撓体26に類似する方法で構成してもよい。

#### 【0027】

図5は、蒸着装置60の概略図を示す。この装置60は蒸着器62の回りに配置された真空チャンバ61を有している。蒸着器62は、蒸着チャンバ64と該蒸着チャンバに動作可能に取り付けられたスパッタリング器65を備えた細長中空体63を有する。本発明の特徴を有するガイドワイヤの先端部70は、基端72と先端73が蒸着チャンバ64に配置され他状態で示されている。このように、先端70の基端72と先端73は、先端70の中間部74をコーティングすることなく、接合可能な材料からなる薄層で被覆されている。

#### 【0028】

蒸着処理は蒸発またはスパッタリング技術によって実行してもよい。好ましくは、蒸着処理はスパッタリング技術を使用する物理的蒸着である。典型的にはアルゴンが作業ガス (working gas) として使用され、該アルゴンは真空中でプラズマを形成する。NiTiの酸化物を清掃した後、アルゴンプラズマは励起剤 (energizing) として作用し、ターゲット材料の分子に衝突する。ターゲット材料は、コアワイヤの所望のセグメント上に薄層を形成される接合可能な材料で形成さ



れている。アルゴンガス分子で励起されると、励起されたターゲット材料分子はターゲット基板を離れて、コア材料基板に付着する。励起されたターゲット材料分子は、ターゲット材料と被覆されるコア部基板との間に電位を印加することによって、蒸着処理中に、コア部材料に向かって強制的に移動される。前述した蒸着処理は静止状態に保持された先端コア部について行うことができるが、この処理は連続動的処理で行うこともでき、この場合、長いピースの先端コア部材料は、チャンバを作動させることで、連続的に蒸着チャンバに引き込まれる。これにより、接合可能な材料の薄層を先端部の全長に、あるいは、蒸着処理のために端と端をつないで取り付けることができ、また後に分離することができる複数の先端部に被覆または塗布することができる。

#### 【0029】

蒸着処理は通常、成形されまたはテーパが付けられたNiTiコアワイヤの全体またはその任意の部分を蒸着真空チャンバに挿入することを含む。好ましくは、擬似弾性先端部の約15から約20cmの先端と約15から焼く20cmの基端は蒸着チャンバの中に配置される。蒸着チャンバの寸法は、長さが約30インチで、径が18インチであるが、当業者は、広範囲のチャンバ寸法を使用することができることが分かるであろう。蒸着チャンバは、該蒸着チャンバを包囲する大きな真空チャンバ内に配置されている。真空チャンバは約 $5.0 \times 10^{-6}$  Torrの圧力までポンプダウンされる。約3.0mTorrの圧力まで、アルゴンが真空チャンバに注入される。蒸着チャンバ内の配置されたNiTiコアセグメントの部分をプレクリーニングするために、オプションとしてアルゴンを励起してプラズマにすることができる。プレクリーニング処理は先端ガイドワイヤコア部の外表面の強固な酸化層を除去するように設計することができる。

#### 【0030】

蒸着処理によって先端コア部に被覆されるターゲット材料または接合可能な材料は、プラチナ、金、銀、またはステンレス鋼等のような比較的nonreactive（unreactive）の金属とすることができる。ステンレス鋼は、他の材料に比べて効果でなく、また細長コアの基端部が典型的にはステンレス鋼で構成され、同一材料のはんだおよび接合を促進するので、好ましい。接合可能な材料の薄層が被覆され

る所定のコア部または他の基板に対して蒸着処理が長くなればなるほど、被覆コーティングは厚くなる。接合可能な材料からなる薄層は、100ミクロンまでの厚さに付与することができるが、好ましくは2ミクロンまでの厚さに付与する。さらに好ましくは、コーティングは約1から約2ミクロンの厚さを有し、これは高一体性のはんだ接合に対して十分である。

#### 【0031】

全蒸着処理は、蒸着処理によって処理される先端コア部または他の任意の材料の機械的または擬似弾性的性質を回避するために、温度制御されることが好ましい。蒸着処理は約300℃までの温度で達成することができるが、約200℃以下の温度で達成されることが好ましい。蒸着処理は、接合を促進する表面界面または薄層を要求する類似または非類似材料に任意の材料を被覆するのに使用することができる。

#### 【0032】

本発明は蒸着の用語で説明したが、材料を接合するのには物理的蒸着処理が好ましい。当業者は他の形態の蒸着を利用してもよいことに気が付くであろう。さらに、本発明の特定の形態を図示し説明したが、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、種々の修正を行うことができることは明らかである。したがって、本発明は特許請求の範囲を除いて、限定することを意図されていない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の特徴を有するガイドワイヤの実施形態の部分断面正面図。

【図2】 図1のガイドワイヤの2-2線横断面図。

【図3】 図1のガイドワイヤの3-3線横断面図。

【図4】 本発明の特徴を有するガイドワイヤの実施形態の正面図。

【図5】 蒸着チャンバの中に配置されたガイドワイヤコアの先端部の蒸着処理に使用することができる装置の概略図。

#### 【符号の説明】

10 ガイドワイヤ

11 細長コア

- 1 2 基端部
- 1 3 先端部
- 1 4 基端
- 1 5 先端
- 1 6 基端
- 1 7 先端
- 1 8 テーパセグメント
- 2 1 接合可能な材料の薄層



【図2】

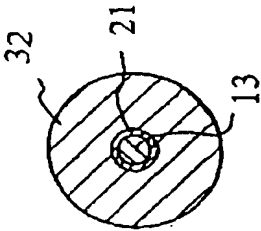


FIG. 2

【図3】

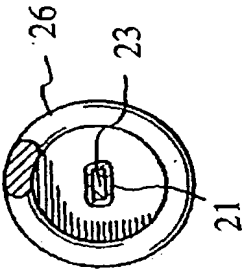


FIG. 3

【図4】

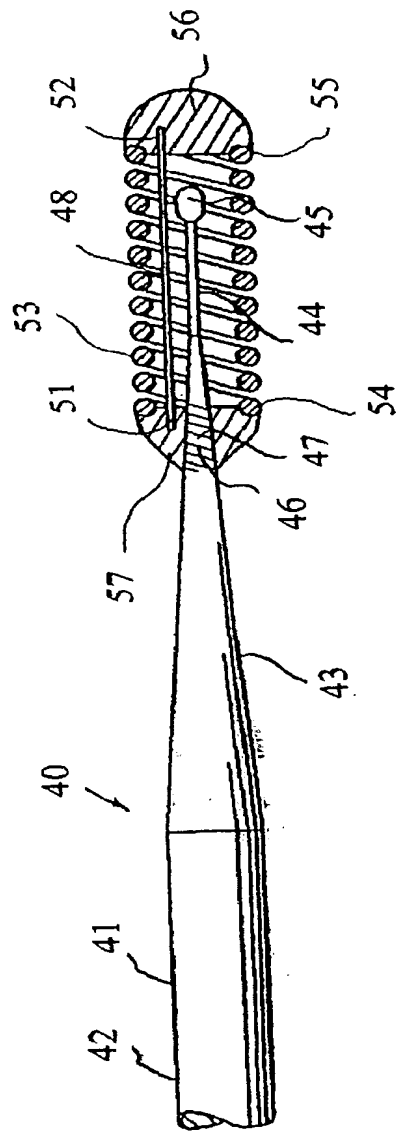


FIG. 4

【図5】

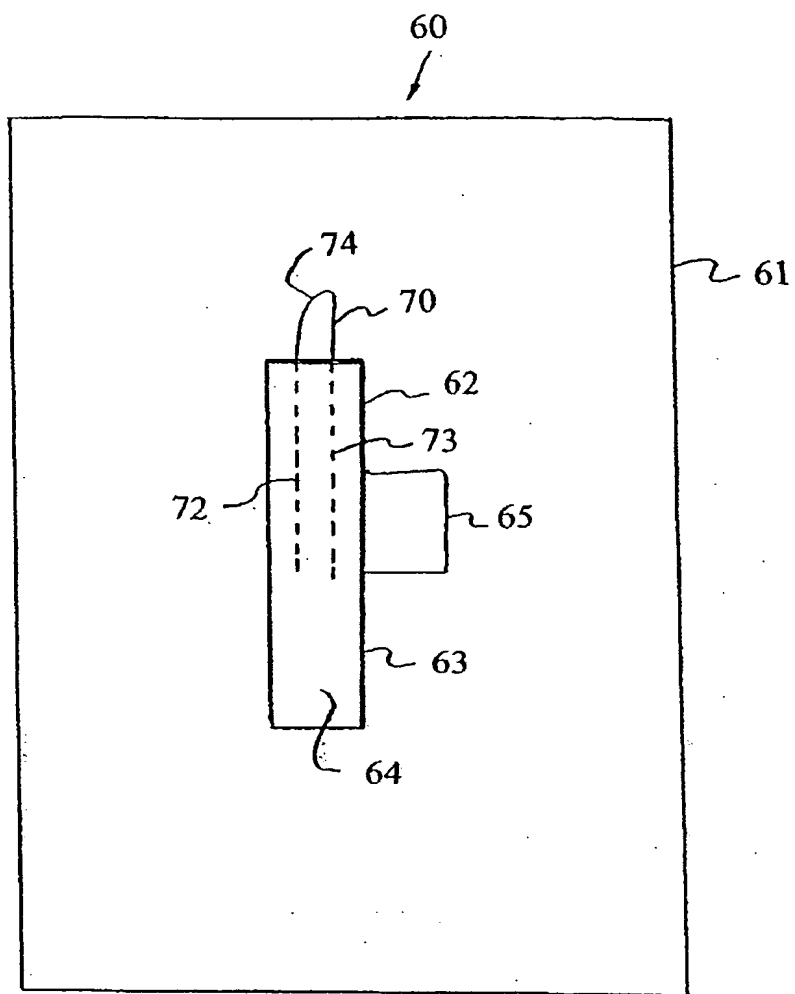


FIG. 5

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No. <b>PCT/US 99/29125</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>IPC 7 A61M25/01</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>IPC 7 A61M B23K</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 838 230 A (TERUMO CORP.) 29 April 1998 (1998-04-29)	13-17, 19, 20, 27-29, 36-39
Y	abstract  page 2, line 36 - page 3, line 5 page 6, line 4 - line 5 page 6, line 31 - line 34 page 8, line 31 - line 36 page 8, line 45 - page 9, line 11; figures 1-4	1-12, 18, 21-25, 30-35, 40.
	— — — — — — / —	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
24 March 2000	30/03/2000	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Paternoster 2 NL - 2200 PH The Hague Tel.: (+31-70) 340-2040. Tx. 81 851 epe nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Michels, N	



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern	Int. Application No.
	PCT/US 99/29125

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>US 5 695 111 A (NANIS ET AL.) 9 December 1997 (1997-12-09)</p> <p>abstract column 6, line 17 - line 21 column 8, line 60 - column 9, line 30; claims 1-3; figure 1</p>	<p>1-6, 10-12, 21-25, 30-34</p>
Y	<p>EP 0 652 026 A (MAYO FOUNDATION) 10 May 1995 (1995-05-10) abstract column 7, line 6 - line 23; figure 2</p>	<p>7-9, 18, 35</p>
Y	<p>US 5 409 015 A (PALERMO) 25 April 1995 (1995-04-25) abstract; claims 1, 4-7; figures 2, 3</p>	<p>26, 40</p>
A	<p>EP 0 515 078 A (COOK, INC.) 25 November 1992 (1992-11-25)</p>	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter- national Application No.
PCT/US 99/29125

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0838230 A	29-04-1998	JP 10118005 A JP 11057014 A US 6001068 A	12-05-1998 02-03-1999 14-12-1999
US 5695111 A	09-12-1997	NONE	
EP 0652026 A	10-05-1995	CA 2102250 A	03-05-1995
US 5409015 A	25-04-1995	AU 670204 B AU 6946794 A CA 2126314 A EP 0681492 A JP 2799248 B JP 7505561 T WO 9426337 A US 5636642 A US 5772609 A US 5749837 A US 5769796 A	04-07-1996 12-12-1994 24-11-1994 15-11-1995 17-09-1998 22-06-1995 24-11-1994 10-06-1997 30-06-1998 12-05-1998 23-06-1998
EP 0515078 A	25-11-1992	US 5242759 A AT 160717 T AU 655468 B AU 1700592 A CA 2068583 A DE 69223343 D DE 69223343 T DK 515078 T JP 5185216 A US 5354623 A	07-09-1993 15-12-1997 22-12-1994 26-11-1992 22-11-1992 15-01-1998 26-03-1998 16-03-1998 27-07-1993 11-10-1994